

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
検 体 検 査 (自己抗体)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛 31-16
	作 成 平成 31 年 2 月 5 日
	変 更 令和 年 月 日
	作成部隊等名 自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律第 76 号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和 33 年厚生省令第 24 号）

個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内 17 番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

診療技術部研究検査課

3 仕様内容

3.1 受託検査所（法的要件）

3.1.1 施設基準

臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。

3.1.2 管理者

検査業務の管理を業とする者（以下「管理者」という）として、検査業務に精通した医師または臨床検査技師を置き、検査業務を指導監督する医師を選任していること。

3.1.3 業務担当者

管理者のほかに医師又は臨床検査技師で、その専門業務に関して相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

3.2 受託体制

3.2.1 業務の実施

受託者は、業務を自ら行い、第三者にその取り扱いを行わせてはならない。ただし、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

3.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

3.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

3.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存容器による温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。

3.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報システム環境を含め詳細に調整したうえで、受託者が用意すること。

3.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

3.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

3.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

3.2.9 変更等

受託者は、受託検査の検査方法などの変更が発生した場合は、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。なお、変更の案内は1ヵ月前までに行うこと。また、状況によっては変更前の検査方法で継続受託が出来ること。

3.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

3.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

3.3 検査依頼及び検査結果報告

3.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

3.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

3.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体（USBメモリ）

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体（USBメモリ）を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体（USBメモリ）を電子計算機が設置されている場所に持ち込んで서는ならない。

c) 可搬記憶媒体（USBメモリ）のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

3.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側検査システムに検査結果を報告する場合は、コンピュータウイルス対策等、十分に危機管理がなされていること。

3.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

3.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果を指定期日までに報告出来ない場合は、口頭又は文書によりその理由を示して指定期間満了前に官側の了承を得ること。

3.4 検査結果の保証体制基準

3.4.1 検査品質保証

検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。

3.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

3.4.3 外部精度管理

外部精度管理調査に年一回以上参加し、その調査結果の内容を官側に報告できること。

3.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

4 個人情報の管理に関する基準

4.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

4.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

4.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

4.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

4.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

4.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

4.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
検 体 検 査 (肝炎マーカー関連)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-12
	作 成 平成31年 2月 5日
	変 更 令和 年 月 日
作成部隊等名	自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

診療技術部研究検査課

3 仕様内容

3.1 受託検査所（法的要件）

3.1.1 施設基準

臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。

3.1.2 管理者

検査業務の管理を業とする者（以下「管理者」という）として、検査業務に精通した医師または臨床検査技師を置き、検査業務を指導監督する医師を選任していること。

3.1.3 業務担当者

管理者のほかに医師又は臨床検査技師で、その専門業務に関して相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

3.2 受託体制

3.2.1 業務の実施

受託者は、業務を自ら行い、第三者にその取り扱いを行わせてはならない。ただし、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

3.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

3.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

3.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存容器による温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。

3.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報システム環境を含め詳細に調整したうえで、受託者が用意すること。

3.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

3.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

3.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

3.2.9 変更等

受託者は、受託検査の検査方法などの変更が発生した場合は、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。なお、変更の案内は1ヵ月前までに行うこと。また、状況によっては変更前の検査方法で継続受託が出来ること。

3.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

3.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

3.3 検査依頼及び検査結果報告

3.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

3.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

3.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体（USBメモリ）

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体（USBメモリ）を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体（USBメモリ）を電子計算機が設置されている場所に持ち込んで서는ならない。

c) 可搬記憶媒体（USBメモリ）のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

3.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側検査システムに検査結果を報告する場合は、コンピュータウイルス対策等、十分に危機管理がなされていること。

3.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

3.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果を指定期日までに報告出来ない場合は、口頭又は文書によりその理由を示して指定期間満了前に官側の了承を得ること。

3.4 検査結果の保証体制基準

3.4.1 検査品質保証

検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。

3.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

3.4.3 外部精度管理

外部精度管理調査に年一回以上参加し、その調査結果の内容を官側に報告できること。

3.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

4 個人情報の管理に関する基準

4.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

4.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

4.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

4.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

4.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

4.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

4.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
検 体 検 査 (その他)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-18
	作 成 平成31年 2月 5日 変 更 令和 年 月 日
	作成部隊等名 自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

診療技術部研究検査課

3 仕様内容

3.1 受託検査所（法的要件）

3.1.1 施設基準

臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。

3.1.2 管理者

検査業務の管理を業とする者（以下「管理者」という）として、検査業務に精通した医師または臨床検査技師を置き、検査業務を指導監督する医師を選任していること。

3.1.3 業務担当者

管理者のほかに医師又は臨床検査技師で、その専門業務に関して相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

3.2 受託体制

3.2.1 業務の実施

受託者は、業務を自ら行い、第三者にその取り扱いを行わせてはならない。ただし、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

3.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

3.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

3.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存容器による温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。

3.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報システム環境を含め詳細に調整したうえで、受託者が用意すること。

3.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

3.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

3.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

3.2.9 変更等

受託者は、受託検査の検査方法などの変更が発生した場合は、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないよう対処すること。なお、変更の案内は1ヵ月前までに行うこと。また、状況によっては変更前の検査方法で継続受託が出来ること。

3.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

3.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

3.3 検査依頼及び検査結果報告

3.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

3.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

3.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体（USBメモリ）

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体（USBメモリ）を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体（USBメモリ）を電子計算機が設置されている場所に持ち込んではいない。

c) 可搬記憶媒体（USBメモリ）のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

3.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側検査システムに検査結果を報告する場合は、コンピュータウイルス対策等、十分に危機管理がなされていること。

3.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

3.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果を指定期日までに報告出来ない場合は、口頭又は文書によりその理由を示して指定期間満了前に官側の了承を得ること。

3.4 検査結果の保証体制基準

3.4.1 検査品質保証

検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。

3.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

3.4.3 外部精度管理

外部精度管理調査に年一回以上参加し、その調査結果の内容を官側に報告できること。

3.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

4 個人情報の管理に関する基準

4.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

4.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

4.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

4.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

4.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

4.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

4.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
検 体 検 査 (血液凝固関連)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-10
	作 成
	平成31年 2月 5日
	変 更
	令和 年 月 日
作成部隊等名	自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

診療技術部研究検査課

3 仕様内容

3.1 受託検査所（法的要件）

3.1.1 施設基準

臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。

3.1.2 管理者

検査業務の管理を業とする者（以下「管理者」という）として、検査業務に精通した医師または臨床検査技師を置き、検査業務を指導監督する医師を選任していること。

3.1.3 業務担当者

管理者のほかに医師又は臨床検査技師で、その専門業務に関して相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

3.2 受託体制

3.2.1 業務の実施

受託者は、業務を自ら行い、第三者にその取り扱いを行わせてはならない。ただし、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

3.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

3.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

3.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存容器による温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。

3.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報システム環境を含め詳細に調整したうえで、受託者が用意すること。

3.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

3.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

3.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

3.2.9 変更等

受託者は、受託検査の検査方法などの変更が発生した場合は、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。なお、変更の案内は1ヵ月前までに行うこと。また、状況によっては変更前の検査方法で継続受託が出来ること。

3.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

3.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

3.3 検査依頼及び検査結果報告

3.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

3.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

3.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体（USBメモリ）

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体（USBメモリ）を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体（USBメモリ）を電子計算機が設置されている場所に持ち込んで서는ならない。

c) 可搬記憶媒体（USBメモリ）のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

3.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側検査システムに検査結果を報告する場合は、コンピュータウイルス対策等、十分に危機管理がなされていること。

3.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

3.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果を指定期日までに報告出来ない場合は、口頭又は文書によりその理由を示して指定期間満了前に官側の了承を得ること。

3.4 検査結果の保証体制基準

3.4.1 検査品質保証

検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。

3.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

3.4.3 外部精度管理

外部精度管理調査に年一回以上参加し、その調査結果の内容を官側に報告できること。

3.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

4 個人情報の管理に関する基準

4.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

4.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

4.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

4.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

4.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

4.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

4.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
検 体 検 査 (感染症関連)	仕 様 書 番 号	
	札幌病衛31-11	
	作 成	平成31年 2月 5日
	変 更	令和 年 月 日
	作成部隊等名	自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

診療技術部研究検査課

3 仕様内容

3.1 受託検査所（法的要件）

3.1.1 施設基準

臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。

3.1.2 管理者

検査業務の管理を業とする者（以下「管理者」という）として、検査業務に精通した医師または臨床検査技師を置き、検査業務を指導監督する医師を選任していること。

3.1.3 業務担当者

管理者のほかに医師又は臨床検査技師で、その専門業務に関して相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

3.2 受託体制

3.2.1 業務の実施

受託者は、業務を自ら行い、第三者にその取り扱いを行わせてはならない。ただし、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

3.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

3.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

3.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存容器による温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。

3.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報システム環境を含め詳細に調整したうえで、受託者が用意すること。

3.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

3.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

3.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

3.2.9 変更等

受託者は、受託検査の検査方法などの変更が発生した場合は、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。なお、変更の案内は1ヵ月前までに行うこと。また、状況によっては変更前の検査方法で継続受託が出来ること。

3.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

3.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

3.3 検査依頼及び検査結果報告

3.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

3.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

3.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体（USBメモリ）

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体（USBメモリ）を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体（USBメモリ）を電子計算機が設置されている場所に持ち込んで서는ならない。

c) 可搬記憶媒体（USBメモリ）のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

3.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側検査システムに検査結果を報告する場合は、コンピュータウイルス対策等、十分に危機管理がなされていること。

3.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

3.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果を指定期日までに報告出来ない場合は、口頭又は文書によりその理由を示して指定期間満了前に官側の了承を得ること。

3.4 検査結果の保証体制基準

3.4.1 検査品質保証

検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。

3.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

3.4.3 外部精度管理

外部精度管理調査に年一回以上参加し、その調査結果の内容を官側に報告できること。

3.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

4 個人情報の管理に関する基準

4.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

4.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

4.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

4.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

4.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

4.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

4.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
検 体 検 査 (腫瘍マーカー関連)	仕 様 書 番 号	
	札幌病衛31-15	
	作 成	平成31年 2月 5日
	変 更	令和 年 月 日
	作成部隊等名	自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

診療技術部研究検査課

3 仕様内容

3.1 受託検査所（法的要件）

3.1.1 施設基準

臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。

3.1.2 管理者

検査業務の管理を業とする者（以下「管理者」という）として、検査業務に精通した医師または臨床検査技師を置き、検査業務を指導監督する医師を選任していること。

3.1.3 業務担当者

管理者のほかに医師又は臨床検査技師で、その専門業務に関して相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

3.2 受託体制

3.2.1 業務の実施

受託者は、業務を自ら行い、第三者にその取り扱いを行わせてはならない。ただし、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

3.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

3.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

3.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存容器による温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。

3.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報システム環境を含め詳細に調整したうえで、受託者が用意すること。

3.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

3.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

3.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

3.2.9 変更等

受託者は、受託検査の検査方法などの変更が発生した場合は、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。なお、変更の案内は1ヵ月前までに行うこと。また、状況によっては変更前の検査方法で継続受託が出来ること。

3.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

3.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

3.3 検査依頼及び検査結果報告

3.3.1 検査依頼

検査依頼時には検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

3.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

3.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体（USBメモリ）

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体（USBメモリ）を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体（USBメモリ）を電子計算機が設置されている場所に持ち込んではいない。

c) 可搬記憶媒体（USBメモリ）のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

3.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側検査システムに検査結果を報告する場合は、コンピュータウイルス対策等、十分に危機管理がなされていること。

3.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

3.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果を指定期日までに報告出来ない場合は、口頭又は文書によりその理由を示して指定期間満了前に官側の了承を得ること。

3.4 検査結果の保証体制基準

3.4.1 検査品質保証

検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。

3.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

3.4.3 外部精度管理

外部精度管理調査に年一回以上参加し、その調査結果の内容を官側に報告できること。

3.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

4 個人情報の管理に関する基準

4.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

4.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

4.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

4.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

4.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

4.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

4.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
検 体 検 査 (糖尿病・新疾患等)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-17
	作 成 平成31年 2月 5日
	変 更 令和 年 月 日
作成部隊等名	自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

診療技術部研究検査課

3 仕様内容

3.1 受託検査所（法的要件）

3.1.1 施設基準

臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。

3.1.2 管理者

検査業務の管理を業とする者（以下「管理者」という）として、検査業務に精通した医師または臨床検査技師を置き、検査業務を指導監督する医師を選任していること。

3.1.3 業務担当者

管理者のほかに医師又は臨床検査技師で、その専門業務に関して相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

3.2 受託体制

3.2.1 業務の実施

受託者は、業務を自ら行い、第三者にその取り扱いを行わせてはならない。ただし、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

3.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

3.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

3.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存容器による温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。

3.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報システム環境を含め詳細に調整したうえで、受託者が用意すること。

3.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

3.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

3.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

3.2.9 変更等

受託者は、受託検査の検査方法などの変更が発生した場合は、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。なお、変更の案内は1ヵ月前までに行うこと。また、状況によっては変更前の検査方法で継続受託が出来ること。

3.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

3.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

3.3 検査依頼及び検査結果報告

3.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

3.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

3.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体（USBメモリ）

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体（USBメモリ）を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体（USBメモリ）を電子計算機が設置されている場所に持ち込んで서는ならない。

c) 可搬記憶媒体（USBメモリ）のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

3.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側検査システムに検査結果を報告する場合は、コンピュータウイルス対策等、十分に危機管理がなされていること。

3.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

3.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果を指定期日までに報告出来ない場合は、口頭又は文書によりその理由を示して指定期間満了前に官側の了承を得ること。

3.4 検査結果の保証体制基準

3.4.1 検査品質保証

検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。

3.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

3.4.3 外部精度管理

外部精度管理調査に年一回以上参加し、その調査結果の内容を官側に報告できること。

3.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

4 個人情報の管理に関する基準

4.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

4.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

4.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

4.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

4.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

4.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

4.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
検 体 検 査 (病理関連)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-13
	作 成 平成31年 2月 5日
	変 更 令和 年 月 日
作成部隊等名	自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

診療技術部研究検査課

3 仕様内容

3.1 受託検査所（法的要件）

3.1.1 施設基準

臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。

3.1.2 管理者

検査業務の管理を業とする者（以下「管理者」という）として、検査業務に精通した医師または臨床検査技師を置き、検査業務を指導監督する医師を選任していること。

3.1.3 業務担当者

管理者のほかに医師又は臨床検査技師で、その専門業務に関して相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

3.2 受託体制

3.2.1 業務の実施

受託者は、業務を自ら行い、第三者にその取り扱いを行わせてはならない。ただし、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

3.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

3.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

3.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存容器による温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。

3.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報システム環境を含め詳細に調整したうえで、受託者が用意すること。

3.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

3.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

3.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

3.2.9 変更等

受託者は、受託検査の検査方法などの変更が発生した場合は、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。なお、変更の案内は1ヵ月前までに行うこと。また、状況によっては変更前の検査方法で継続受託が出来ること。

3.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

3.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

3.3 検査依頼及び検査結果報告

3.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

3.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

3.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体（USBメモリ）

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体（USBメモリ）を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体（USBメモリ）を電子計算機が設置されている場所に持ち込んで서는ならない。

c) 可搬記憶媒体（USBメモリ）のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

3.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側検査システムに検査結果を報告する場合は、コンピュータウイルス対策等、十分に危機管理がなされていること。

3.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

3.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果を指定期日までに報告出来ない場合は、口頭又は文書によりその理由を示して指定期間満了前に官側の了承を得ること。

3.4 検査結果の保証体制基準

3.4.1 検査品質保証

検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。

3.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

3.4.3 外部精度管理

外部精度管理調査に年一回以上参加し、その調査結果の内容を官側に報告できること。

3.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

4 個人情報の管理に関する基準

4.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

4.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

4.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

4.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

4.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

4.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

4.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
検 体 検 査 (内分泌関連)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-14
	作 成 平成31年 2月 5日
	変 更 令和 年 月 日
	作成部隊等名 自衛隊札幌病院(研究検査課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

診療技術部研究検査課

3 仕様内容

3.1 受託検査所（法的要件）

3.1.1 施設基準

臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。

3.1.2 管理者

検査業務の管理を業とする者（以下「管理者」という）として、検査業務に精通した医師または臨床検査技師を置き、検査業務を指導監督する医師を選任していること。

3.1.3 業務担当者

管理者のほかに医師又は臨床検査技師で、その専門業務に関して相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

3.2 受託体制

3.2.1 業務の実施

受託者は、業務を自ら行い、第三者にその取り扱いを行わせてはならない。ただし、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

3.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

3.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

3.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存容器による温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。

3.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票は、官側と医療情報システム環境を含め詳細に調整したうえで、受託者が用意すること。

3.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

3.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備することを基準とする。

3.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

3.2.9 変更等

受託者は、受託検査の検査方法などの変更が発生した場合は、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。なお、変更の案内は1ヵ月前までに行うこと。また、状況によっては変更前の検査方法で継続受託が出来ること。

3.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること。

3.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

3.3 検査依頼及び検査結果報告

3.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

3.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

3.3.3 電子計算機情報の受け渡しについて

a) 可搬記憶媒体（USBメモリ）

検査依頼時及び検査結果報告時の電子計算機情報の受け渡しは受託者が準備する可搬記憶媒体（USBメモリ）を使用すること。

b) 電子計算機との接続

受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）と電子計算機の接続は官側が実施する。その際、官側と受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）の受け渡しは官が指定した場所を使用し、受託者自ら可搬記憶媒体（USBメモリ）を電子計算機が設置されている場所に持ち込んで서는ならない。

c) 可搬記憶媒体（USBメモリ）のコンピュータウイルス確認

官側が実施する受託者の可搬記憶媒体（USBメモリ）に対するコンピュータウイルス有無の確認を受けること。

3.3.4 可搬記憶媒体の危機管理

官側検査システムに検査結果を報告する場合は、コンピュータウイルス対策等、十分に危機管理がなされていること。

3.3.5 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

3.3.6 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果を指定期日までに報告出来ない場合は、口頭又は文書によりその理由を示して指定期間満了前に官側の了承を得ること。

3.4 検査結果の保証体制基準

3.4.1 検査品質保証

検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。

3.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

3.4.3 外部精度管理

外部精度管理調査に年一回以上参加し、その調査結果の内容を官側に報告できること。

3.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

4 個人情報の管理に関する基準

4.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

4.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

4.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

4.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

4.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

4.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認めた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

4.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

4.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
骨塩定量検査	仕 様 書 番 号
	札幌病衛3-33
	作 成 平成28年2月1日
	変 更 令和4年2月17日
作成部隊等名	自衛隊札幌病院(放射線技術課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の骨塩定量検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.3.1 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院 診療技術部放射線技術課

住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

3 契約品目

骨塩定量検査

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。

4.2 検査方法

X線CRフィルム写真又は、CD（DVD）によるDIP法とする。

4.3 検体

X線CRフィルム写真又は、CD（DVD）

4.4 受託体制

4.4.1 業務の実施

受託者は、業務を自ら行い、第三者にその取り扱いを行わせてはならない。ただし、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

受託者は、契約締結後速やかに官側の器材の初期設定を実施し、4月1日から検査が実施できるものとする。

4.4.2 検体収集

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く平日とし、官側が受託者へ連絡し、受託者は速やかに検体の収集を行うこと。

4.4.3 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果を書面にて官側へ提出する。

4.5 検査結果の保証体制基準

4.5.1 検査品質保証

検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。

4.5.2 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

5.4 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

5.5 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

5.6 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
麻疹ウイルス	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-7
	作 成 平成31年 2月 5日
	変 更 平成 年 月 日
作成部隊等名	自衛隊札幌病院(健康管理課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.4 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

健康管理課

3 契約検査項目

3-1 麻疹ウイルス

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

4.1.1 施設基準

臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。

4.1.2 管理者

検査業務の管理を業とする者（以下「管理者」という）として、検査業務に精通した医師または臨床検査技師を置き、検査業務を指導監督する医師を選任していること。

4.1.3 業務担当者

管理者のほかに医師又は臨床検査技師で、その専門業務に関して相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

4.2 受託体制

4.2.1 業務の実施

受託者は、業務を自ら行い、第三者にその取り扱いを行わせてはならない。ただし、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

4.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

4.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

4.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存容器による温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。

4.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票、採取容器等は、委託者とシステム環境を含め詳細に調整したうえで、受託者が用意すること。

4.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

4.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、受託者が適切な有効期限の物を準備すること。

4.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

4.2.9 変更等

受託者は、受託検査の検査方法などの変更が発生した場合は、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。なお、変更の案内は1ヵ月前までに行うこと。また、状況によっては変更前の検査方法で継続受託が出来ること。

4.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること

4.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

4.3 検査依頼及び検査結果報告

4.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

4.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

4.3.3 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

4.3.4 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果を指定期日までに報告出来ない場合は、口頭又は文書によりその理由を示して指定期間満了前に官側の了承を得ること。

4.4 検査結果の保証体制基準

4.4.1 検査品質保証

検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。

4.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

4.4.3 外部精度管理

外部精度管理調査に年一回以上参加し、その調査結果の内容を官側に報告できること。

4.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

5.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

5.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認められた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

5.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

5.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
I g G-HA抗体	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-8
	作 成 平成31年 2月 5日
	変 更 平成 年 月 日
	作成部隊等名 自衛隊札幌病院(健康管理課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.4 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

健康管理課

3 契約検査項目

3.1 I g G-HA抗体（CLIA法）

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

4.1.1 施設基準

臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。

4.1.2 管理者

検査業務の管理を業とする者（以下「管理者」という）として、検査業務に精通した医師または臨床検査技師を置き、検査業務を指導監督する医師を選任していること。

4.1.3 業務担当者

管理者のほかに医師又は臨床検査技師で、その専門業務に関して相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

4.2 受託体制

4.2.1 業務の実施

受託者は、業務を自ら行い、第三者にその取り扱いを行わせてはならない。ただし、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

4.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

4.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

4.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存容器による温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。

4.2.5 受託時の準備

受託に必要な依頼伝票は、官側が準備する。

4.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

4.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、官側が準備する。

4.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

4.2.9 変更等

受託者は、受託検査の検査方法などの変更が発生した場合は、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないよう対処すること。なお、変更の案内は1ヵ月前までに行うこと。また、状況によっては変更前の検査方法で継続受託が出来ること。

4.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること

4.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

4.3 検査依頼及び検査結果報告

4.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

4.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

4.3.3 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

4.3.4 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果を指定期日までに報告出来ない場合は、口頭又は文書によりその理由を示して指定期間満了前に官側の了承を得ること。

4.4 検査結果の保証体制基準

4.4.1 検査品質保証

検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。

4.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

4.4.3 外部精度管理

外部精度管理調査に年一回以上参加し、その調査結果の内容を官側に報告できること。

4.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

5.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

5.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認められた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

5.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

5.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
クオンティフェロン TB ゴールドプラス (QFT-Plus)	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-19
	作 成 平成31年 2月 5日
	変 更 平成 年 月 日
作成部隊等名	自衛隊札幌病院(健康管理課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の検体検査委託業務について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.4 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住 所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

健康管理課

3 契約検査項目

3-1 クオンティフェロン（EIA法）

4 仕様内容

4.1 受託検査所（法的要件）

4.1.1 施設基準

臨床検査の受託検査所施設として、関係法規の基準を満たしていること。

4.1.2 管理者

検査業務の管理を業とする者（以下「管理者」という）として、検査業務に精通した医師または臨床検査技師を置き、検査業務を指導監督する医師を選任していること。

4.1.3 業務担当者

管理者のほかに医師又は臨床検査技師で、その専門業務に関して相当の知識及び経験を有する者が業務を担当していること。

4.2 受託体制

4.2.1 業務の実施

受託者は、業務を自ら行い、第三者にその取り扱いを行わせてはならない。ただし、事前に承諾を得て再委託を行う場合は業者所定の検査案内書に明示すること。

4.2.2 検体収集日

検体の収集は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律等で規定する休日を除く毎日を基準とする。

4.2.3 検体集荷時間

検体の集荷時間は、14:00から17:00の間を基準とする。ただし緊急を要する委託検査に関しては、緊急搬送体制も確保されていること。

4.2.4 検体収集時の管理

検体の収集は、温度別（凍結・冷蔵・室温）に管理された保存容器による温度管理を行い、検査過誤及び変質の防止に配慮した方法で実施すること。

4.2.5 受託時の準備

受託に必要なIT機器や依頼伝票、採取容器等は、委託者とシステム環境を含め詳細に調整したうえで、受託者が用意すること。

4.2.6 少量検体

極めて少量検体の場合は、官側へ測定項目の優先順位の確認を行い、診療への混乱を起こさないこと。

4.2.7 専用採取容器

委託検査用の専用採取容器等については、受託者が適切な有効期限の物を準備すること。

4.2.8 医療情報システムとの対応

受託者は、契約した受注検査項目について、官側医療情報システムにおける検体検査システムに対応可能であること。

4.2.9 変更等

受託者は、受託検査の検査方法などの変更が発生した場合は、速やかに官側に連絡し、診療への混乱が生じないように対処すること。なお、変更の案内は1ヵ月前までに行うこと。また、状況によっては変更前の検査方法で継続受託が出来ること。

4.2.10 問い合わせ

受託者は、官側からの検査項目やその他の問い合わせに対し、迅速な対応ができること

4.2.11 緊急連絡先の明示

受託者は、官側に緊急連絡先を明示すること。

4.3 検査依頼及び検査結果報告

4.3.1 検査依頼

検査依頼時においては検査依頼書及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により検査依頼を受託すること。

4.3.2 検査結果報告

受託者は、所要日数内に、検査結果報告用紙及び官側検体検査システムで指定された電子計算機情報（一部を除く）により報告すること。

4.3.3 緊急結果報告

官側の事情により緊急に検査成績の提出を求めた場合は、電話、FAX等により、迅速な報告が出来る体制であること。

4.3.4 検査結果報告遅延時の処置

受託者は、事故などの止むを得ない理由により、検査結果を指定期日までに報告出来ない場合は、口頭又は文書によりその理由を示して指定期間満了前に官側の了承を得ること。

4.4 検査結果の保証体制基準

4.4.1 検査品質保証

検査成績を保証するための品質保証が適切に実施されていること。

4.4.2 ISO15189の認定

ISO15189の認定を取得していること。

4.4.3 外部精度管理

外部精度管理調査に年一回以上参加し、その調査結果の内容を官側に報告できること。

4.4.4 検査受託に関する過誤

受託者は、検査受託に関する過誤が発生した場合、官側に緊急連絡を行い対処すること。

5 個人情報の管理に関する基準

5.1 受託者は、善良なる管理者の注意をもって委託業務を行うものとする。

5.2 受託者は、個人情報の漏えい等の防止のため、適切な措置をとらなければならない。

5.3 受託者は、この契約の履行に際し知得した秘密を第三者に漏らし、又は利用してはならない。

5.4 受託者は、委託業務の全部又は一部を第三者に請け負わせる場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.5 受託者は、委託業務に係る個人情報を他の目的のために使用してはならない。また、当該情報を第三者に提供してはならない。

5.6 受託者は、個人情報を複製する場合には、あらかじめ、書面により官側の承認を受けなければならない。

5.7 受託者は、個人情報の管理につき、定期的に検査を行う。また、官側は、特に必要と認められた場合には、受託者に対し、個人情報の管理状況に関し質問し、資料の提出を求め、又はその職員に受託者の工場等の関係場所に立入調査をさせることができる。

5.8 委託業務に関し事故等が発生した場合には、受託者は、速やかに、その内容を官側に報告する。

5.9 官側は、受託者が正当な理由なくこの契約の全部又は一部を履行しない場合には、この契約の全部又は一部を解除することができる。

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書	
血清抗体検査（部外委託）	仕 様 書 番 号
	札幌病衛31-41
	作 成
	令和元年11月7日
	変 更
平成 年 月 日	
作成部隊等名	自衛隊札幌病院(健康管理課)

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院の職員に対して実施する部外委託の血清抗体検査において適用する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、その他関係法令による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

1.4 法令等

医療法（昭和23年法律第205号）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）

2 履行場所

自衛隊札幌病院

2.1 住所

北海道札幌市南区真駒内17番地 陸上自衛隊真駒内駐屯地

2.2 部署課

健康管理課

3 血清抗体検査（部外委託）

3.1 受託条件

受託業者は、自衛隊札幌病院（真駒内駐屯地）の検体回収に対応できるものとする。

3.2 契約品目

風疹抗体検査、麻疹抗体検査、水痘抗体検査、ムンプス抗体検査、検診MMRV-IgG抗体検査

3.3 検査法

風疹抗体検査、麻疹抗体検査、水痘抗体検査、ムンプス抗体検査：EIA法、検診MMRV-IgG抗体：FIA法

3.4 検査要領

受託業者は、官側の要求に基づき、速やかに検体回収を行うものとする。検体回収は、健康管理課職員の立会の下で実施するものとする。

3.5 検査結果の報告

受託業者は、検体回収後、速やか（14日以内）に抗体検査の結果を文書にて報告するものとする。この際、検査結果の保全には万全を期すものとする。

4 仕様書の疑義

契約の相手方は、この仕様書に疑義が生じた場合は、担当官の指示を受けるものとする。